Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3949

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-760-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por parte de la droguería denominada AMINEL propiedad de LABORATORIOS AMINEL S.A., con domicilio en la calle Erezcano N° 3431, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el INAME informa que por expediente N° 1-47-466-10-3, la citada droguería inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto por la norma, y en cumplimiento de lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 442.

Que por Orden de Inspección N° 1339/11 se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en los términos de la Disposición

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3949

ANMAT 3475/05, conforme lo autorizado por el segundo párrafo del artículo 14° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que asimismo, el INAME informa que el farmacéutico Diego Sebastian HUNICKEN ejerce la Dirección Técnica desde el 1/10/10, situación que no fuera informada oportunamente a ese Instituto.

Que como resultado de dicha inspección, el INAME informa a fs. 1/4, que se observaron incumplimientos a los artículos 3° y 6° del Decreto 1299/97, a los apartados B), E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 1° de la Resolución del ex Ms yAs N° 538/98.

Que posteriormente, la firma de referencia solicitó una nueva inspección, la cual se llevó a cabo mediante OI N° 1408/11, y en la que se observó la subsanación por parte de la firma de los incumplimientos que ameritaban la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que asimismo, el INAME informa que de conformidad con lo establecido en la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES.

Que paralelamente, considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria Decreto N° 1299/97, Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo que corresponde a opinión del INAME iniciar sumario a sus presuntos autores.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3949

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada AMINEL propiedad de LABORATORIOS AMINEL S.A., con domicilio en la calle Erezcano N° 3431, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut - supra.

Que asimismo sugiere notificar la medida a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada AMINEL propiedad de LABORATORIOS AMINEL S.A., con domicilio en la calle Erezcano N° 3431, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3949

Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los artículos 3° y 6° del Decreto 1299/97, a los apartados B), E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 1° de la Resolución del ex Ms y As N° 538/98, de acuerdo al informe de fs. 1/4 del INAME por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-760-11-6

DISPOSICION N° 3949

Mch

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.